

(別紙)

被告製品説明書

1 被告製品 1 の構成

- a 濃度が 5 mg/ml である
- b pH が 4. 9 もしくは 4. 9 ～ 5. 0 である
- c オキサリプラチニウムの水溶液であり、
- d 医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも 9 5 % であり、
- e 該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、
- f 点滴静注液用の
- g オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。

2 被告製品 2 の構成

- a 濃度が 5 mg/ml である
- b pH が 4. 9 もしくは 4. 9 ～ 5. 0 である
- c オキサリプラチニウムの水溶液であり、
- d 医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも 9 5 % であり、
- e 該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、
- f 点滴静注液用の
- g オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。

3 被告製品 3 の構成

- a 濃度が 5 mg/ml である
- b pH が 4. 9 である
- c オキサリプラチニウムの水溶液であり、
- d 医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量

が当初含量の少なくとも 95%であり、

- e 該水溶液が澄明，無色，沈殿不含有のままである，
- f 点滴静注液用の
- g オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤。